SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 76

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 30 marzo 2024

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 20 marzo 2024.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza degli eventi sismici verificatisi il giorno 9 marzo 2023 nel territorio dell'intero Comune di Umbertide in Provincia di Perugia, dalla frazione di Sant'Orfeto del Comune di Perugia, della parte centro-nord del Comune di Perugia e della parte ovest del Comune di Gubbio.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 20 MARZO 2024

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 6 aprile 2023 con cui è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi sismici verificatisi il giorno 9 marzo 2023 nel territorio delle frazioni di Pierantonio e di Pian d'Assino del Comune di Umbertide in Provincia di Perugia, e della frazione di Sant'Orfeto del Comune di Perugia e con la quale sono stati stanziati euro 3.750.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1 del suddetto decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista l'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile n. 987 del 20 aprile 2023 recante: «Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi sismici verificatisi il giorno 9 marzo 2023 nel territorio delle frazioni di Pierantonio e di Pian d'Assino del Comune di Umbertide (PG) e della frazione di Sant'Orfeto del Comune di Perugia»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 maggio 2023 con la quale il citato stato di emergenza dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 6 aprile 2023 è stato esteso al territorio dell'intero Comune di Umbertide in Provincia di Perugia, della parte centro-nord del Comune di Perugia e della parte ovest del Comune di Gubbio colpito dagli eventi sismici verificatisi il giorno 9 marzo 2023;

Vista l'ulteriore ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile n. 1017 del 3 agosto 2023 recante: «Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi sismici verificatisi il giorno 9 marzo 2023 nel territorio del Comune di Umbertide (PG) e nella frazione di Sant'Orfeto e nella parte centro-nord del Comune di Perugia e nella parte ovest del Comune di Gubbio»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 27 settembre 2023, con la quale lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3 della delibera del Consiglio dei ministri del 6 aprile 2023, è integrato di euro 414.100,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1 del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il completamento delle attività di cui alla lettera *c)* del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo;

Vista la nota del 2 febbraio 2024 del presidente della Regione Umbria con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Considerato che gli interventi per il superamento del contesto di criticità sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 24, comma 3 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la proroga dello stato di emergenza;

Vista la nota del Capo del Dipartimento della protezione civile del 7 marzo 2024;

Sulla proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 3 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è prorogato, di ulteriori dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi sismici verificatisi il giorno 9 marzo 2023 nel territorio dell'intero Comune di Umbertide in Provincia di Perugia, della frazione di Sant'Orfeto del Comune di Perugia, della parte centro-nord del Comune di Perugia e della parte ovest del Comune di Gubbio.

2. Dal presente atto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
TAJANI

Il Ministro
per la protezione civile
e le politiche del mare
MUSUMECI

24A01684

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 20 marzo 2024.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza degli eventi sismici verificatisi il giorno 9 novembre 2022 nel territorio dei Comuni di Ancona, Fano e Pesaro.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 20 MARZO 2024

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri dell'11 aprile 2023 con cui è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi sismici verificatisi il giorno 9 novembre 2022 nel territorio dei Comuni di Ancona, Fano e Pesaro e con la quale sono stati stanziati euro 4.860.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del suddetto decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 991 del 3 maggio 2023 recante: «Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi sismici verificatisi il giorno 9 novembre 2022 nel territorio dei Comuni di Ancona, Fano e Pesaro»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 21 febbraio 2024, con la quale lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri dell'11 aprile 2023, è integrato di euro 3.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il completamento delle attività di cui alle lettere *a)* e *b)* del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo;

Vista la nota del 13 marzo 2024 del Presidente della Regione Marche - Commissario delegato con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Considerato che gli interventi per il superamento del contesto di criticità sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 24, comma 3, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la proroga dello stato di emergenza;

Vista la nota del Capo del Dipartimento della protezione civile del 18 marzo 2024;

Su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dall'art. 24, comma 3, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è prorogato, di ulteriori dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi sismici verificatisi il giorno 9 novembre 2022 nel territorio dei Comuni di Ancona, Fano e Pesaro.

2. Dal presente atto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
TAJANI

Il Ministro per la protezione civile e le politiche del mare
MUSUMECI

24A01685

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 20 marzo 2024.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che, a partire dal giorno 1° maggio 2023, hanno colpito il territorio delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna e di Forlì-Cesena e delle ulteriori ed eccezionali avverse condizioni meteorologiche verificatesi a partire dal 16 maggio 2023 nel territorio delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna, di Forlì-Cesena e di Rimini.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 20 MARZO 2024

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

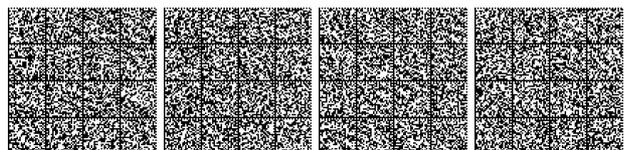
Visto il decreto del 3 maggio 2023 del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare recante la dichiarazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che hanno colpito il territorio della Provincia di Bologna, di Forlì-Cesena, di Modena, di Ravenna e di Ferrara e altre zone del territorio regionale eventualmente interessate da esondazioni, rotture arginali o movimenti franosi;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 4 maggio 2023, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che, a partire dal giorno 1 ° maggio 2023, hanno colpito il territorio delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna e di Forlì-Cesena e con la quale sono stati stanziati euro 10.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del suddetto decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 maggio 2023, con la quale gli effetti dello stato di emergenza, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 4 maggio 2023, sono estesi al territorio delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna, di Forlì-Cesena e di Rimini in conseguenza delle ulteriori ed eccezionali avverse condizioni meteorologiche verificatesi a partire dal 16 maggio 2023 e con la quale sono stati stanziati euro 20.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del suddetto decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 992 dell'8 maggio 2023 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che, a partire dal giorno 1° maggio 2023, hanno colpito il territorio delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna e di Forlì-Cesena»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 997 del 24 maggio 2023, nn. 998 e 999 del 31 maggio 2023, n. 1003 del 14 giugno 2023, n. 1010 del 22 giugno 2023, n. 1027 del 3 ottobre 2023, n. 1029 del 6 ottobre 2023, n. 1031 del 10 ottobre 2023 e n. 1045

del 14 dicembre 2023 recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che, a partire dal giorno 1° maggio 2023, hanno colpito il territorio delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna, di Forlì-Cesena e Rimini»;

Visto il decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, recante «Interventi urgenti per fronteggiare l'emergenza provocata dagli eventi alluvionali verificatisi a partire dal 1° maggio 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 agosto 2023, con cui è disciplinato il passaggio delle attività e delle funzioni di assistenza alla popolazione e delle altre attività previste dal decreto legislativo n. 1 del 2018 alla gestione commissariale straordinaria di cui all'art. 20-*ter* del citato decreto-legge n. 61/2023, e sono individuate le corrispondenti funzioni dei commissari delegati nominati per l'emergenza in rassegna, che cessano a decorrere dalla data dell'efficacia il medesimo decreto;

Vista la nota del 6 marzo 2024 del Presidente della Regione Emilia-Romagna - Commissario delegato con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Considerato che gli interventi per il superamento del contesto di criticità sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 24, comma 3, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la proroga dello stato di emergenza;

Vista la nota del Capo del Dipartimento della protezione civile del 14 marzo 2024;

Su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 3, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è prorogato, di ulteriori dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che, a partire dal giorno 1° maggio 2023, hanno colpito il territorio delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna e di Forlì-Cesena e delle ulteriori ed eccezionali avverse condizioni meteorologiche verificatesi a partire dal 16 maggio 2023 nel territorio delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna, di Forlì-Cesena e di Rimini.

2. Dal presente atto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
TAJANI

Il Ministro
per la protezione civile
e le politiche del mare
MUSUMECI

24A01686

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 20 marzo 2024.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Patata della Sila».

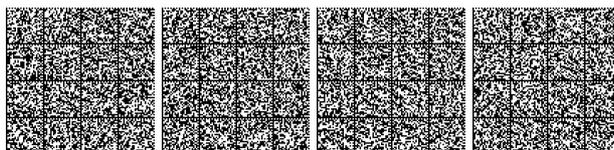
IL DIRIGENTE DELLA PQA IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (UE) 2021/2117 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli, (UE) n. 1151/2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, (UE) n. 251/2014 concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche dei prodotti vitivinicoli aromatizzati e (UE) n. 228/2013 recante misure specifiche nel settore dell'agricoltura a favore delle regioni ultraperiferiche dell'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 della Commissione del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio con riguardo alla definizione dei simboli dell'Unione per le denominazioni di origine protette, le indicazioni geografiche protette e le specialità tradizionali garantite e con riguardo ad alcune norme sulla provenienza, ad alcune norme procedurali e ad alcune norme transitorie supplementari;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 668/2014 della Commissione del 13 giugno 2014 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento delegato (UE) 2022/891 della Commissione del 1° aprile 2022 recante modifica del regolamento delegato (UE) n. 664/2014 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio con riguardo alla definizione dei simboli dell'Unione per le denominazioni di origine protette, le

indicazioni geografiche protette e le specialità tradizionali garantite e con riguardo ad alcune norme sulla provenienza, ad alcune norme procedurali e ad alcune norme transitorie supplementari;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2022/892 della Commissione del 1° aprile 2022 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 668/2014 della Commissione recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (CE) 898/2010 della Commissione dell'8 ottobre 2010, pubblicato il 9 ottobre 2010 nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 266/48 con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta «Patata della Sila» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto 14 ottobre 2013, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 251 del 25 ottobre 2013;

Considerato che la modifica è stata presentata dal Consorzio di tutela della Patata della Sila IGP, con sede in via Forgitelle, 28 - 87052 Camigliatello Silano (CS) - quale soggetto riconosciuto ai sensi dell'art. 14, della legge n. 526/99, che possiede i requisiti previsti all'art. 13, comma 1, del decreto del 14 ottobre 2013 n. 12511.

Visto il parere favorevole espresso dalla Regione Calabria con comunicazione protocollo PQAI4 n. 0014372 del 12 gennaio 2023, ai sensi del sopra citato decreto 14 ottobre 2013, in merito alla domanda di modifica del disciplinare di che trattasi;

Visto che la domanda di modifica rientra nell'ambito delle modifiche ordinarie così come stabilito dall'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012, come modificato dal regolamento (UE) 2021/2117;

Visto il comunicato del Ministero, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 188 del 12 agosto 2023 con il quale è stata resa pubblica la proposta di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Patata della Sila» ai fini della presentazione di opposizioni, come previsto dal regolamento (UE) n. 1151/2012;

Considerato che entro il termine previsto dal decreto 14 ottobre 2013, non sono pervenute opposizioni riguardo la proposta di modifica di che trattasi;

Ritenuto che, a seguito dell'esito positivo della predetta procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012, come modificato dal regolamento (UE) 2021/2117, sussistono i requisiti per approvare con il presente decreto le modifiche ordinarie contenute nella citata domanda di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Patata della Sila»;

Ritenuto altresì di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione, e del relativo documento unico consolidato, come prescritto dal regolamento dall'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012, come modificato dal regolamento (UE) 2021/2117, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione europea;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Decreta:

Art. 1.

1. Sono approvate le modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Patata della Sila», di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 188 del 12 agosto 2023.

2. Il disciplinare di produzione consolidato della indicazione geografica protetta «Patata della Sila», ed il relativo documento unico consolidato, figurano rispettivamente agli allegati A e B del presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore a livello nazionale il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla predetta data di pubblicazione, alla Commissione europea.

3. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della indicazione geografica protetta «Patata della Sila» di cui all'art. 1 saranno pubblicati sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 marzo 2024

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO *A*

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA «PATATA DELLA SILA»

Art. 1.

Denominazione

L'indicazione geografica protetta «Patata della Sila» è riservata esclusivamente al prodotto che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Descrizione del prodotto

La denominazione «Patata della Sila» designa il tubero della specie *Solanum tuberosum*, della famiglia delle Solanacee ottenuto dalle varietà Agria, Desirèe, Marabel, Nicola, Fontane, Krone, Jelly, Cherie, Cupido, Manitou, Laura, Sunita, Inova, Almonda e Malice e che deve presentare al consumo le seguenti caratteristiche:

caratteristiche fisiche

forma: tonda, ovale o oblunga a seconda della varietà.

calibro:

>28 e <=45 mm (mezzanella o tondello);

>45 e <=75 mm (prima);

>75 mm (fiorone);

buccia: resistente dopo sfregamento;

polpa: compatta, senza cedimenti alla pressione;

sostanza secca: contenuto minimo 19%.

All'atto dell'immissione al consumo i tuberi devono essere sani, non germogliati, interi, puliti, esenti da macchie aventi una profondità superiore a 3 mm e/o danni provocati da attacchi parassitari. È ammessa la presenza di tagli e/o unghiature e/o spellature su una quantità in peso di tuberi inferiore al 5% del totale.

R.m.a. (residuo ammesso di principi attivi) (%): inferiore al 50% del limite previsto dalla legislazione vigente.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione della «Patata della Sila» comprende esclusivamente il territorio dei seguenti Comuni: Acri, Aprigliano, Bocchigliero, Celico, Colosimi, Longobucco, Parenti, Pedace, Rogliano, San Giovanni in Fiore, Serra Pedace, Spezzano della Sila, Spezzano Piccolo, in Provincia di Cosenza ed i Comuni di Albi, Carlopoli, Cicala, Confluenti, Decollatura, Magisano, Martirano, Martirano Lombardo, Motta S. Lucia, Serrastretta, Sorbo San Basile, Soveria Mannelli, Taverna in Provincia di Catanzaro.

I suddetti comuni delimitano e circondano naturalmente Altopiano della Sila, dove la natura dei terreni, e le caratteristiche climatiche permettono di ottenere una crescita dei tuberi costante e lenta e una maturazione della pianta ottimale.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ognuna gli *input* e gli *output*. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dall'organismo di controllo, delle particelle catastali sulle quali avviene la coltivazione, dei produttori e dei condizionatori, nonché attraverso la denuncia tempestiva alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte dell'organismo di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

Caratteristiche del tubero-seme

La «Patata della Sila» deve provenire da tuberiseme certificati secondo le norme sementiere nazionali. Questi devono essere seminati nel territorio di cui all'art. 3 per un ciclo produttivo. È ammesso l'utilizzo di semi autoriprodotti, per non più di un ciclo produttivo, dall'azienda agricola produttrice (c.d. rimonta). Le dimensioni dei tuberi-seme devono essere di calibro compreso tra 28-55 mm. I tuberi-seme devono essere conservati in ambienti aerati con finestre e/o con sistemi di ventilazione forzata, con umidità relativa superiore all'80% e temperatura statica compresa tra 4 e 12°C. È ammessa la frigoconservazione alla temperatura compresa tra 4 e 6°C nel periodo dal 1° marzo al 31 maggio, al fine di evitare la germogliazione.

Pre-germogliazione

È ammessa una pre-germogliazione dei tuberiseme, allo scopo di stimolare un anticipo del ciclo produttivo della tuberificazione. Il periodo di pregermogliazione può variare da dieci a venti giorni prima della messa a dimora (semina), al termine del quale i germogli devono raggiungere una lunghezza compresa tra 1 e 1,5 cm. Per i tuberi-seme di dimensione superiore ai 45 mm è ammesso il taglio manuale o meccanico, rispettando rigorosamente un periodo di almeno quattro giorni di cicatrizzazione prima della messa a dimora. Sono ammessi trattamenti concianti al seme con principi attivi registrati.

Preparazione del terreno

I terreni destinati alla coltivazione della «Patata della Sila» devono essere preparati per facilitare lo sgrondo dell'acqua ed evitare la presenza di ristagni. L'aratura si deve praticare in autunno nel periodo che va dal 21 settembre al 21 dicembre o in primavera nel periodo che va dal 21 marzo al 21 giugno. È ammesso l'interramento della paglia o dei residui delle coltivazioni in modo da incrementare la sostanza organica nel terreno. È ammessa la fresatura del terreno.

Fertilizzazioni

Le unità azotate massime per ettaro non dovranno superare le duecentoventi unità in caso di assenza di apporto di sostanza organica e le centocinquanta unità in caso di apporto di sostanza organica.

Tecnica di semina e coltivazione

Rotazioni

Gli impianti della «Patata della Sila» devono essere realizzati su terreni ove si registra l'assenza della solanacea per almeno due anni precedenti consecutivi. Si consiglia in questo intertempo la coltivazione di cereali autunno-vernini, di erbai (a base leguminose e di prati polifiti di montagna.

Epoca e caratteristiche della semina

La semina deve essere effettuata nel periodo compreso tra il 15 aprile ed il 30 giugno. Non può essere superata una densità massima di 80.000 tuberi/ha.

Irrigazione

Le irrigazioni devono essere effettuate a partire dall'epoca di tuberizzazione adottando volumi non superiori ai 45 mm.

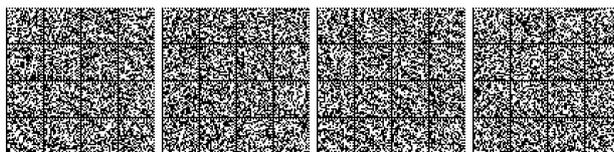
Difesa

Salvo condizioni favorevoli, i trattamenti dovranno iniziare alla chiusura delle file ed in via preventiva dovranno essere utilizzati prodotti di contatto, mentre in caso di attacco, si potranno utilizzare prodotti sistemici in miscela con citotropici o citotropici + contatticidi. Il trattamento con piretroidi deve essere fatto su terreno umido.

Raccolta

La raccolta della «Patata della Sila» avviene manualmente o meccanicamente prelevando il tubero dal terreno esclusivamente nel seguente periodo: dal 20 di agosto fino al 30 di novembre. L'epoca precisa di raccolta viene determinata quando il periderma è completamente formato e consistente.

Fase di post-raccolta

La conservazione della «Patata della Sila» avviene al coperto, in bins o in cumuli di altezza non superiore ai quattro metri. In questo secondo caso si deve prevedere l'arieggiamento del prodotto attraverso la creazione di cunicoli di aerazione forzata sia orizzontali che verticali. Per favorire l'asciugatura e la cicatrizzazione del prodotto occorre arieggiare il locale per dieci-quindici giorni dalla raccolta attraverso l'apertura di finestre, oppure favorire l'immissione di aria tramite impianti di areazione forzata. La «Patata della Sila» deve essere conservata al buio a temperatura ambiente per un periodo di massimo otto mesi e comunque non oltre il 30 aprile dell'anno successivo oppure in apposite celle frigorifere con temperature comprese tra 5° e 10° C e umidità pari a 93-98% per un massimo di dieci mesi e comunque non oltre il 30 maggio. Non sono ammessi trattamenti antigermoglianti con prodotti di sintesi chimica. Sono invece ammessi trattamenti antigermoglianti con i soli prodotti utilizzabili in agricoltura biologica. Fermo quanto appena specificato, la coltivazione della «Patata della Sila» può essere eseguita secondo le modalità di coltivazione dell'agricoltura biologica e/o dell'agricoltura integrata così come previsto dalla regolamentazione comunitaria e nazionale in materia.

Art. 6.

Legame con l'ambiente

La patata della Sila è contraddistinta ed apprezzata per le ottime qualità culinarie, in particolare per quel che riguarda la frittura grazie all'elevato contenuto di sostanza secca che presentano i tuberi coltivati sull'Altopiano Silano. Relativamente a questo aspetto è stata condotta un'analisi sulla varietà Agria, comparandola con campioni provenienti da altre zone produttive. I risultati hanno dimostrato come la patata coltivata sull'Altopiano Silano presenti livelli di sostanza secca molto più elevati, quindi una migliore attitudine alla frittura, nonché un sapore tipico più marcato rispetto alle altre provenienze. La patata della Sila è percepita come prodotto di qualità dalle popolazioni che circondano l'Altopiano della Sila (Cosenza - Crotone - Catanzaro - Piana di Sibari) che si approvvigionano tradizionalmente direttamente dalle aziende produttrici. Particolarmente rinomata nei mercati della Sicilia, della Puglia e della Campania che, nei periodi di raccolta mantengono legami stabili di commercio fin dagli anni '50. La capacità di conservazione e il mantenimento delle caratteristiche organolettiche rendono la patata della Sila storicamente molto utilizzata per le provviste invernali in tutte queste aree. L'ottima reputazione della Patata della Sila è testimoniata anche dall'enorme successo che hanno le manifestazioni e le sagre sul tema, le quali richiamano una miriade di turisti, provenienti principalmente dalle regioni su citate, che ogni autunno giungono sull'Altopiano desiderosi di gustare il prelibato tubero. L'aspetto pedoclimatico del territorio dove viene coltivato questo prodotto assume una grande importanza. Da un punto di vista granulometrico i terreni silani sono in massima parte sciolti, tendenzialmente sabbiosi a grana fine e quindi molto permeabili e facilmente lavorabili; il pH risulta con un valore compreso tra 5 e 6,5; infine risultano essere ben dotati di sostanza organica, e quindi di fertilità naturale, che in alcune aree raggiunge valori pari al 10,04%. Dal punto di vista pedologico, secondo recenti studi (si può citare a riguardo Lulli ed al.. 2002) emerge che tali caratteristiche sono ottimali per la coltivazione della patata. Dal punto di vista climatico l'Altopiano della Sila presenta un clima estremamente secco d'estate e freddo d'inverno. Le temperature registrate riportano valori crescenti nel periodo tra aprile e maggio, ideale quindi per le semine. L'irrigazione avviene con acqua di sorgente e i trattamenti sono ridotti al minimo poiché grazie alle escursioni termiche estive tra il giorno e la notte molto accentuate, al rigido inverno e alla neve che detergono l'ambiente da innumerevoli agenti dannosi per le colture, gli attacchi di parassiti sono estremamente rari, circoscritti e pertanto facilmente controllabili. La crescita delle piante è inoltre favorita dall'escursione termica giornaliera e dalla radiazione prolungata che permettono di ottenere una crescita costante e lenta, favorevole all'accumulo di sostanza secca, ed una maturazione finale della pianta consona all'ottenimento di un prodotto adatto alla lunga conservazione. La zona è totalmente avulsa da fonti di inquinamento atmosferico e/o idrico, poiché non esistono industrie sul territorio, il traffico di veicoli a motore è molto limitato perché non ci sono autostrade e strade *extra* urbane principali. Sul territorio insiste una bassa densità di popolazione. Lo sfruttamento dei suoli Silani è estremamente contenuto. La patata rappresenta l'unico prodotto ortofrutticolo coltivato sull'altopiano, con una rotazione almeno biennale sullo stesso terreno, ove la solanacea viene solitamente alternata con grano o foraggio. La coltivazione della patata nella Sila ha una storia lunga e documentata. Un primo cenno si ritrova nella Statistica del Regno di Napoli del 1811. Nel 1955 nasce il «Centro Silano di moltiplicazione e selezione delle patate da seme» con il compito di favorire la diffusione del seme certificato. Alcuni studi alla fine degli anni '80 (1988) attestano che l'Altopiano Silano era tra i maggiori bacini di produzione di patate da semina registrando l'ampiezza media maggiore in assoluto degli stabilimenti. La coltivazione della patata ha rappresentato da sempre un'importante fonte economica per l'Altopiano Silano. Nel corso degli anni le famiglie contadine silane hanno continuamente tramandato la coltivazione della patata e, sebbene le origini della sua introduzione siano antiche, è solo a partire dagli ultimi decenni che intorno alla sua coltivazione si è sviluppato un positivo sistema economico e produttivo. Dal punto di vista «sociale», la pataticoltura impegna circa 1.200 famiglie. Il solo settore della produzione si attesta su un fatturato di oltre 15 milioni lordi di euro, ma se a questo dato viene aggiunto l'indotto rappresentato da trasporti, prestazioni tecniche e contabili, attrezzature, macchine ed impianti, materiali per la lavorazione, consumi di carburante, etc., il comparto pataticolo raggiunge la consistente cifra di circa 30 milioni di euro. Questi dati, dal punto di vista economico fanno sparire una fondamentale fonte di reddito per gli operatori locali che, peraltro, impegnati nel processo produttivo stesso, garantiscono l'insediamento stabile di cose e persone nell'Altopiano, rendendolo sempre vivo in ogni periodo dell'anno. Il legame culturale del prodotto al territorio è dimostrato dalle sagre e manifestazioni ad esso dedicate. Tra queste si segnalano per tradizione e qualità degli espositori: - Camigliatello Silano, dove dal 1978 si celebra, nel mese di ottobre, la famosa Sagra della Patata della Sila, unitamente alla Mostra mercato della Patata della Sila e delle macchine agricole. - Parenti, dove dal 1980 consecutivamente l'ultima domenica di agosto, si svolge una grande manifestazione sulla Patata della Sila a carattere folcloristico e culinario; il legame culturale è sottolineato anche dal largo impiego della patata in numerose ricette tipiche della tradizione gastronomica locale, come «pasta, patate e uova», «pasta e patate al forno», «pasta, patate e zucchine», «pasta patate finocchio selvatico e carne».

Art. 7.

Strutture di controllo

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto, da una struttura di controllo, conformemente a quanto stabilito dagli articoli 36 e 37 del regolamento (UE) n. 1151/2012. Tale struttura è l'Organismo di controllo ICEA - via Nazario Sauro 2 - 40121 Bologna - tel. +39 051.272986 - fax +39 051.232011 - icea@icea.info

Art. 8.

Etichettatura

Confezionamento

Per l'immissione al consumo il confezionamento della «Patata della Sila» deve essere effettuato in una delle seguenti tipologie di confezioni:

confezione *vert-bag*, *girsac* e buste nei formati da 1 kg a 5 kg;

retina nei formati da 0,5 kg a 2,5 kg;

sacco nei formati da 2 kg a 10 kg;

cartone nei formati da 1 kg a 20 kg;

cassa in legno nei formati da 5 kg a 20 kg;

cesta nei formati da 10 kg a 20 kg;

vassoio nei formati da 0,5 kg a 1 kg;

vaschetta nei formati da 0,5 kg a 1 kg.

Tutte le confezioni devono essere in materiale idoneo all'uso alimentare e sigillate in modo tale che il prodotto non possa essere estratto senza la rottura della confezione stessa.

Non è ammessa la vendita di prodotto sfuso, ad esclusione del caso in cui il singolo tubero venga contrassegnato mediante apposizione del logo (ad es. marchiatura a *laser* del tubero o apposizione di bollini). L'etichettatura del singolo tubero con il logo è applicabile solo ai calibri superiori o uguali a 46 mm.

Etichettatura

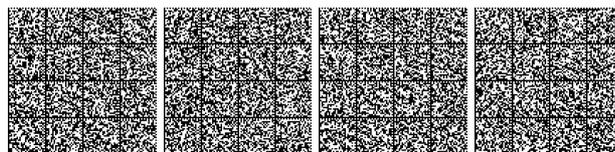
Le modalità di presentazione del prodotto all'atto dell'immissione al consumo prevedono che sull'etichetta compaiano, a caratteri chiari e leggibili, oltre al logo, al simbolo grafico comunitario e relative menzioni e alle informazioni corrispondenti ai requisiti di legge, le seguenti indicazioni:

a) «Patata della Sila», con l'eventuale traduzione aggiunta, seguita, per esteso o in sigla (IGP), dalla espressione traducibile «Indicazione geografica protetta»;

b) il nome, la ragione sociale, l'indirizzo dell'azienda produttrice e del centro di lavorazione e confezionamento.

La denominazione «Patata della Sila» è traducibile.

È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista.

È tuttavia consentito l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati purché non abbiano significato laudativo o tali da trarre in inganno il consumatore, nonché di altri riferimenti veritieri e documentabili che siano consentiti dalla normativa comunitaria, nazionale o regionale e che non siano in contrasto con le finalità e i contenuti del presente disciplinare.

Poiché il prodotto è ottenuto in territorio classificato geograficamente di montagna, l'etichetta dovrà riportare la dicitura «prodotto della montagna».

Logo

Il logo del prodotto riporta come elemento centrale ed in primo piano la scritta PATATA della SILA (in maiuscolo le parole «PATATA» e «SILA», in minuscolo «della»).

La scritta è sviluppata orizzontalmente tra due linee irregolari: la linea superiore raffigura a sinistra tre alberi stilizzati ed, a seguire, una montagna con cinque cime; la linea inferiore sostiene la scritta e termina con il disegno di un'onda stilizzata con quattro punte.

Entrambe le linee iniziano e terminano in corrispondenza della scritta PATATA della SILA. Il carattere tipografico del testo è il «Galliard BT» di colore blu, «PANTONE Reflex Blue».

Il colore presente nel logo è il blu, «PANTONE Reflex Blue».

È consentito riprodurre il logo in altri colori. Il limite massimo di riduzione del marchio è di base cm 2,5.

ALLEGATO *B*

DOCUMENTO UNICO

«PATATA DELLA SILA»

N. UE: IT-PGI-0005-0643-21.09.2007

DOP ( ) IGP (X)

1. Denominazione

Patata della Sila

2. Stato membro o paese terzo

Italia

3. Descrizione del prodotto agricolo o alimentare

3.1. Tipo di prodotto

Classe 1.6: ortofrutticoli e cereali, freschi o trasformati

3.2. Descrizione del prodotto a cui si applica la denominazione di cui al punto 1

La denominazione «Patata della Sila» designa il tubero da conservazione della specie *Solanum tuberosum*, della famiglia delle Solanacee ottenuto dalle varietà Agria, Desirèe, Marabel, Nicola, Fontane, Krone, Jelly, Cherie, Cupido, Manitou, Laura, Sunita, Inova, Almonda e Malice che deve presentare al consumo le seguenti caratteristiche. Forma: tonda, ovale o oblunga a seconda della varietà. Calibro: >28 e <=45 mm (mezzanella o tondello); >45 e <=75 mm (prima); >75 mm (fiorone). Buccia: resistente allo sfregamento. Polpa: compatta, senza cedimenti alla pressione. Sostanza secca: contenuto minimo 19%. All'atto dell'immissione al consumo i tuberi devono essere sani, non germogliati, interi, puliti, esenti da macchie aventi una profondità superiore a 3 mm e/o danni provocati da attacchi parassitari. È ammessa la presenza di tagli e/o unghiature e/o spellature su una quantità in peso di tuberi inferiore al 5% del totale. R.m.a. (residuo ammesso di principi attivi) (%): inferiore al 50% del limite previsto dalla legislazione vigente. La notorietà della patata della Sila è connessa alle sue qualità organolettiche, alle qualità culinarie, in particolare legate alla frittura e alla conservabilità di lungo periodo, senza subire trattamenti chimici antigermoglio.

3.3. Materie prime (solo per i prodotti trasformati)

-

3.4. Alimenti (solo per prodotti di origine animale)

-

3.5. Fasi specifiche della produzione che devono aver luogo nella zona geografica delimitata

La coltivazione della Patata della Sila deve avvenire nel territorio di cui al punto 4. La coltivazione, a seguito della preparazione del terreno, inizia con le messe a dimora di tuberi seme certificati, di Classe A o superiore, di cultivar iscritte nei registri varietali nazionali degli stati membri dell'UE. È consentito un anno di «rimonta», ossia la semina di tuberi seme riprodotti per un anno nel territorio di cui al punto 4. La raccolta avviene dal 20 agosto fino al 30 di novembre, periodo che prevede temperature fresche che generalmente non superano i 15-18°C.

3.6. Norme specifiche in materia di affettatura, grattugiatura, condizionamento

Per l'immissione al consumo il confezionamento della «Patata della Sila» deve essere effettuato in una delle seguenti tipologie di confezioni. Confezione *vert-bag*, *girsac* e buste da: 1 kg a 5 kg. Retina da: 0,5 kg a 2,5 kg. Sacco da: 2 kg a 10 kg. Cartone da: 1 kg a 20 kg. Cassa in legno da: 5 kg a 20 kg. Cesta da: 10 kg a 20 kg. Vassoio da: 0,5 kg a 1 kg. Vaschetta da: 0,5 kg a 1 kg. Tutte le confezioni devono essere in materiale idoneo all'uso alimentare e sigillate in modo tale che il prodotto non possa essere estratto senza la rottura della confezione stessa. Non è ammessa la vendita di prodotto sfuso, ad esclusione del caso in cui il singolo tubero venga contrassegnato mediante apposizione del logo.

3.7. Norme specifiche relative all'etichettatura

Le modalità di presentazione del prodotto all'atto dell'immissione al consumo prevedono che sull'etichetta compaiano, a caratteri chiari e leggibili, oltre al logo, al simbolo grafico comunitario e relative menzioni e alle informazioni corrispondenti ai requisiti di legge, la seguente indicazione: «Patata della Sila», con l'eventuale traduzione aggiunta, seguita, per esteso o in sigla (IGP), «Indicazione Geografica Protetta». Per il prodotto ottenuto in territorio classificato geograficamente di montagna l'etichetta potrà riportare la dicitura «prodotto della montagna». Il colore presente del logo è il blu ma è consentito riprodurre il logo in altri colori. Il limite massimo di riduzione del logo, ammesso per l'etichettatura del tubero con bollini o attraverso marchiatura *laser*, è di base cm 2,5, nel rispetto delle proporzioni del logo qui raffigurato. L'etichettatura del singolo tubero con il logo è applicabile solo ai calibri superiori o uguali a 46 mm. È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista.

Logo «Patata della Sila»:

4. Delimitazione concisa della zona geografica

La zona di produzione della «Patata della Sila» comprende esclusivamente il territorio dei seguenti Comuni: Acri, Aprigliano, Bocchigliero, Celico, Colosimi, Longobucco, Parenti, Pedace, Rogliano, San Giovanni in Fiore, Serra Pedace, Spezzano della Sila, Spezzano Piccolo, in Provincia di Cosenza ed i comuni di Albi, Carlopoli, Cicala, Confluenti, Decollatura, Magisano, Martirano, Martirano Lombardo, Motta S. Lucia, Serrastretta, Sorbo San Basile, Soveria Mannelli, Taverna in Provincia di Catanzaro. I suddetti comuni delimitano e circondano naturalmente Altopiano della Sila, dove la natura dei terreni, e le caratteristiche climatiche permettono di ottenere una crescita dei tuberi costante, lenta e una maturazione della pianta ottimale.

5. Legame con la zona geografica

5.1. Specificità della zona geografica

L'aspetto pedoclimatico del territorio dove viene coltivata la Patata della Sila assume una grande importanza. Da un punto di vista granulometrico i terreni silani sono in massima parte sciolti, tendenzialmente sabbiosi a grana fine e quindi molto permeabili e facilmente lavorabili; il pH risulta con un valore compreso tra 5 e 6,5; ben dotati di sostanza organica, e quindi di fertilità naturale, che in alcune aree raggiunge valori pari al 10,04 %. Dal punto di vista climatico l'Altopiano della Sila presenta un clima estremamente secco d'estate e freddo d'inverno. Le temperature registrate riportano valori crescenti nel periodo tra aprile e maggio, ideale quindi per le semine. La crescita delle piante è inoltre favorita dall'escursione termica giornaliera e dalla radiazione prolungata che permettono di ottenere una crescita costante e lenta, favorevole all'accumulo di sostanza secca, e una maturazione finale della pianta consona all'ottenimento di un prodotto adatto alla lunga conservazione senza la necessità di trattamenti chimici antigermoglio. Tale importante proprietà è presente dal momento della raccolta, che avviene a temperature fresche e che generalmente non superano i 15-18 °C. La zona è totalmente avulsa da fonti di inquinamento atmosferico e/o idrico. Lo sfruttamento dei suoli Silani è estremamente contenuto infatti la patata rappresenta l'unico prodotto ortofrutticolo coltivato sull'altopiano. L'irrigazione avviene con acqua di sorgente e i trattamenti sono ridotti al minimo poiché grazie alle escursioni termiche estive tra il giorno e la notte molto accentuate, al rigido inverno e alla neve che detergono l'ambiente da innumerevoli agenti dannosi per le colture, gli attacchi di parassiti sono estremamente rari, circoscritti e pertanto facilmente controllabili.

5.2. Specificità del prodotto

La patata della Sila è contraddistinta ed apprezzata per la capacità di lunga conservazione e per le ottime qualità culinarie, in particolare, la grande attitudine alla frittura risulta essere legata agli ottimi valori di sostanza secca riscontrati dopo la cottura in olio, che permettono una maggiore persistenza del colore bianco-giallo della polpa della Patata. Relativamente a questo aspetto è stata condotta un'analisi sul prodotto che è stato comparato con campioni provenienti da altre zone produttive. I risultati hanno dimostrato come la patata coltivata sull'Altopiano Silano presenti, dopo la cottura, livelli di sostanza secca molto più elevati e quindi una migliore attitudine alla frittura, nonché un colore della polpa di maggiore intensità cromatica tendente al giallo, un sapore tipico di patata più marcato, una buccia più spessa e resistente alle lavorazioni meccaniche rispetto alle patate di altra provenienza.

5.3. Legame causale fra la zona geografica e la qualità o le caratteristiche del prodotto (per DOP) o una qualità specifica, la reputazione o altre caratteristiche del prodotto (per le IGP)

La Patata della Sila è percepita come prodotto di qualità dalle popolazioni che circondano l'Altopiano della Sila (Cosenza - Crotone - Catanzaro - Piana di Sibari) che si approvvigionano tradizionalmente direttamente dalle aziende produttrici. Questo prodotto è particolarmente rinomato nei mercati della Sicilia, della Puglia e della Campania che, nei periodi di raccolta mantengono legami stabili di commercio fin dagli anni '50. La capacità di conservazione e il mantenimento delle caratteristiche organolettiche rendono la «Patata della Sila» storicamente molto utilizzata per le provviste invernali nelle sopra citate aree. La coltivazione della patata ha rappresentato, pertanto, un'importante fonte economica per l'altopiano e nel corso degli anni le famiglie contadine silane hanno continuamente tramandato la coltivazione di questo prodotto. Nel 1955 nasce il Centro Silano di moltiplicazione e selezione delle patate dal seme certificato con il compito di favorire la diffusione del seme certificato. Alcuni studi attestano anche che, alla fine degli anni '80 l'Altopiano della Sila era tra i maggiori bacini di produzione di patate da semina, registrando l'ampiezza media maggiore in assoluto degli stabilimenti. Inoltre, le condizioni climatiche, che prevedono un clima secco d'estate e freddo d'inverno e che hanno permesso da sempre di condizionare il prodotto naturalmente nei magazzini a temperature comprese tra 6 ed 8 gradi da ottobre ad aprile, insieme all'assenza di fonti di inquinamento nell'area di coltivazione hanno determinato nei consumatori la consapevolezza di un prodotto genuino, salubre e di qualità. La reputazione della «Patata della Sila» è testimoniata anche dall'enorme successo che hanno le manifestazioni e le sagre sul tema, le quali richiamano una miriade di turisti, provenienti principalmente dalle regioni su citate, che ogni autunno giungono sull'Altopiano desiderosi di gustare il prelibato tubero e di imparare le numerose ricette tipiche della tradizione gastronomica locale. A tal proposito si cita la famosa «Sagra della Patata della Sila» celebrata a Camigliatello Silano dal 1978 nel mese di ottobre, congiuntamente alla «Mostra Mercato della Patata della Sila e delle macchine agricole». Inoltre, dal 1980 a Parenti si svolge una grande manifestazione sulla Patata della Sila a carattere folcloristico e culinario. La coltivazione della «Patata nella Sila» ha, quindi, una storia lunga e documentata, che per la storiografia inizia nella Statistica del Regno di Napoli del 1811.

Riferimento alla pubblicazione del disciplinare

(art. 6, paragrafo 1, secondo comma, del presente regolamento)

Il testo consolidato del disciplinare di produzione è consultabile sul sito internet https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/3335

oppure

accedendo direttamente all'*homepage* del sito del Ministero delle politiche agricole alimentari forestali e del turismo www.politicheagricole.it/), cliccando su «Qualità» in alto a destra dello schermo), poi su «Prodotti DOP, IGP e STG» (di lato, sulla sinistra dello schermo) ed infine su «Disciplinari di produzione all'esame dell'UE».

24A01638

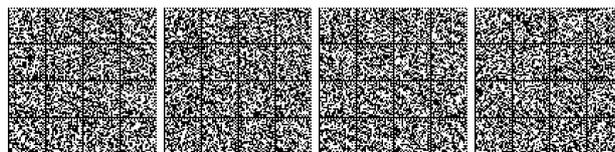
DECRETO 21 marzo 2024.

Designazione del laboratorio nazionale di riferimento nonché definizione dei requisiti dei laboratori che intendono proporsi come laboratori ufficiali per l'effettuazione di prove di laboratorio nell'ambito dei controlli ufficiali effettuati dagli organismi di controllo, intesi a verificare il rispetto della normativa in materia di produzione biologica ed etichettatura dei prodotti biologici.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) n. 2016/429 e (UE) n. 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio;

Visti, in particolare, gli articoli 37 e 100 del predetto regolamento (UE) 2017/625, concernenti rispettivamente «Designazione dei laboratori ufficiali» e «Designazione dei laboratori nazionali di riferimento»;

Visto il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e gli atti delegati o di esecuzione adottati conformemente a tale regolamento riguardanti la produzione biologica;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/279 della Commissione del 22 febbraio 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i controlli e le altre misure che garantiscono la tracciabilità e la conformità nella produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici;

Visto il regolamento delegato (UE) 2021/2306 della Commissione del 21 ottobre 2021 che integra il regolamento (UE) n. 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative ai controlli ufficiali delle partite di prodotti biologici e di prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione e al certificato di ispezione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/2307 della Commissione del 21 ottobre 2021 che stabilisce norme relative ai documenti e alle notifiche richiesti per i prodotti biologici e i prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione;

Visto il regolamento (UE) 2021/1353 della Commissione del 17 maggio 2021, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i casi e le condizioni in cui le autorità competenti possono designare laboratori ufficiali che non soddisfino le condizioni per tutti i metodi da essi impiegati per i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165 della Commissione, del 15 luglio 2021, che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE;

Visto il regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione e successive modificazioni ed integrazioni, che fissa i metodi di campionamento e di analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali;

Visto il regolamento (UE) n. 691/2013 della Commissione del 19 luglio 2013 che modifica il regolamento (CE) n. 152/2009 per quanto riguarda i metodi di campionamento e di analisi;

Visto il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati ed al successivo regolamento (UE) n. 619/2011 della Commissione;

Visto il regolamento (CE) n. 1830/2003 Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE e la successiva raccomandazione della Commissione del 4 ottobre 2004 relativa agli orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevazione degli organismi geneticamente modificati e dei materiali ottenuti da organismi geneticamente modificati come tali o contenuti in prodotti, nel quadro del regolamento (CE) n. 1830/2003 (2004/787/CE);

Vista la direttiva 2002/63/CE dell'11 luglio 2002 relativa ai «Metodi di campionamento ai fini del controllo ufficiale dei residui di antiparassitari nei prodotti alimentari di origine vegetale e animale»;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'art. 12, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117»;

Vista la legge 4 agosto 2022, n. 127, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2021 ed in particolare l'art. 10, concernente delega al Governo per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2018/848, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari;

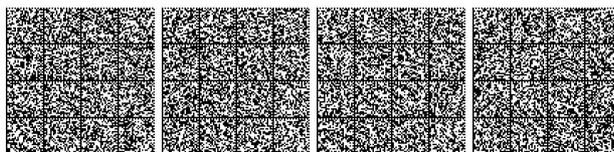
Visto il decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2018/848, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, e alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari;

Visto in particolare l'art. 11 del citato decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148, a norma del quale, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo medesimo, il Ministero designa un proprio laboratorio quale laboratorio nazionale di riferimento e che con il medesimo decreto definisce i requisiti dei laboratori che intendono proporsi come laboratori ufficiale per l'effettuazione di analisi, prove e diagnosi di laboratorio nell'ambito dei controlli ufficiale effettuati dagli organismi di controllo, intesi a verificare il rispetto della normativa in materia di produzione biologica ed etichettatura dei prodotti biologici;

Visto il decreto-legge dell'11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge di conversione 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Vista la comunicazione (2022/C 467/02) della Commissione relativa all'attuazione del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il decreto ministeriale 12 marzo 2014, n. 2592 recante «Disposizioni per la designazione dei laboratori che possono eseguire l'analisi dei campioni prelevati durante i controlli in agricoltura biologica ai sensi dell'art. 12 del regolamento (CE) n. 882 del 29 aprile 2004 e successive modifiche ed integrazioni»;

Visto il decreto ministeriale 4 febbraio 2022, n. 52932, recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, sue successive modifiche e pertinenti regolamenti delegati di integrazione e regolamenti di esecuzione in materia di controlli ufficiali sull'attività di importazione di prodotti biologici e in conversione dai Paesi terzi;

Visto il decreto ministeriale 12 ottobre 2023, n. 567753 recante disposizioni per lo svolgimento dei controlli di laboratorio nell'ambito dei controlli ufficiali volti alla verifica di conformità al regolamento (UE) 2018/848;

Visto l'art. 63 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» il quale istituisce l'Agenzia delle dogane, la quale concorre alla sicurezza e alla salute dei cittadini, controllando le merci in ingresso nell'Unione europea e contrastando i fenomeni criminali come contrabbando e contraffazione;

Visto lo statuto dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, approvato dal Comitato di gestione con la delibera n. 433 del 12 luglio 2021;

Visto il regolamento di amministrazione dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, approvato dal Comitato di gestione con delibera n. 440 del 25 febbraio 2022;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 24 novembre 2022 recante «Delega di funzioni per taluni atti di competenza del Ministro al Sottosegretario di Stato sig. Luigi D'Eramo», pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 18 del 23 gennaio 2023, ove all'art. 1, comma 1 è previsto che sono delegate al Sottosegretario di Stato, Luigi D'Eramo, le funzioni relative, tra l'altro, all'agricoltura biologica e ove all'art. 1, comma 2, è previsto che al medesimo Sottosegretario è delegata, nell'ambito delle competenze di cui all'art. 1, la firma dei relativi atti e provvedimenti;

Visto il decreto del Capo Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica 20 marzo 2023 che stabilisce la «Frequenza dei controlli fisici sulle partite di prodotti biologici e in conversione prima della loro immissione in libera pratica determinata in base alla valutazione della probabilità di non conformità alle disposizioni del regolamento (UE) 2018/848 per l'anno 2023 e relativa decisione sulla partita»;

Vista la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 - Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura;

Visto il protocollo *Guidance* SANTE 11312 - *Analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues analysis in food and feed*;

Ritenuto di dare attuazione all'art. 11 del decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148;

Considerato che tra i laboratori del MASAF - Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF) il Laboratorio di Catania ha maturato la più significativa esperienza e competenza nelle analisi chimiche relative alle produzioni biologiche ed è dotato delle idonee attrezzature e svolge significativa attività di studio e ricerca nel settore;

Ritenuto necessario modificare il decreto ministeriale del 12 ottobre 2023, n. 567753 eliminando la definizione di presenza di sostanza non ammessa;

Ritenuto necessario armonizzare la regola decisionale utilizzata dai laboratori ufficiali che operano nell'ambito della verifica di conformità al regolamento (UE) 2018/848 volta a stabilire la conformità o meno di un campione analizzato;

Decreta:

Art. 1.

Finalità e ambito di applicazione

1. Il presente decreto designa il laboratorio nazionale di riferimento ai sensi dell'art. 100 del regolamento (UE) 2017/625 e dell'art. 11, comma 1, del decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148.

2. Il presente decreto definisce altresì, ai sensi dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148, i requisiti dei laboratori che intendono proporsi come laboratori ufficiali per l'effettuazione di prove volte alla verifica di conformità al regolamento (UE) 2018/848, effettuata dagli organismi di controllo.

Art. 2.

Definizioni e acronimi

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui all'art. 2 del decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148, del decreto ministeriale 12 ottobre 2023, n. 567753, nonché quelle di seguito riportate:

ICQRF: Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari del Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste;

ADM: Agenzia delle dogane e dei monopoli;

laboratorio ufficiale: il laboratorio designato per effettuare analisi, prove e diagnosi di laboratorio nell'ambito dei controlli ufficiali effettuati dagli organismi di controllo in materia di produzione biologica e di etichettatura dei prodotti biologici;

LNR: Laboratorio nazionale di riferimento;

metodo di prova: procedura tecnica specificata per eseguire una prova;

prova: determinazione di una o più caratteristiche di un oggetto di valutazione della conformità, secondo una procedura;

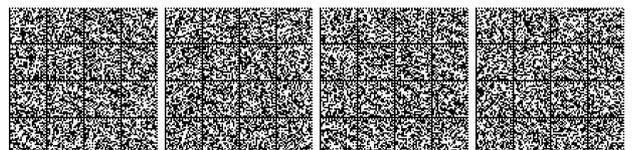
LOQ: limite di quantificazione, come definito dalla *Guidance* SANTE 11312 - *Analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues analysis in food and feed*;

LOD: limite di determinazione, come definito dalla *Guidance* SANTE 11312 - *Analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues analysis in food and feed.*

Art. 3.

Designazione del laboratorio nazionale di riferimento

1. Il laboratorio ICQRF di Catania è designato quale Laboratorio nazionale di riferimento (di seguito *LNR)* ai sensi dell'art. 100 del regolamento (UE) 2017/625 e dell'art. 11, comma 1 del decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148.

2. La denominazione e l'indirizzo del Laboratorio nazionale di riferimento è comunicata alla Commissione e agli altri stati membri ed è resa disponibile al pubblico sul sito istituzionale del MASAF; le relative informazioni sono aggiornate ogni qualvolta risulti necessario.

3. Il Laboratorio nazionale di riferimento opera ed è accreditato secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per tutti i metodi di prova che il laboratorio deve utilizzare.

Art. 4.

Compiti del laboratorio nazionale di riferimento

Nel settore di competenza il laboratorio nazionale di riferimento:

a. stabilisce che i metodi utilizzati per le analisi di laboratorio devono essere caratterizzati, ogniqualvolta possibile, dai criteri opportuni indicati nell'allegato I;

b. adotta, per il giudizio di conformità, la regola decisionale di cui all'allegato 1 del presente decreto;

c. collabora con i laboratori di riferimento dell'Unione europea e partecipa a corsi di formazione e a prove comparative interlaboratorio da essi organizzati;

d. coordina le attività dei laboratori ufficiali designati ai sensi dell'art. 11, comma 2 e seguenti del decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148, al fine di armonizzare e migliorare i metodi di prova e il loro impiego;

e. organizza prove comparative interlaboratorio o prove valutative tra laboratori ufficiali, assicura un debito *follow-up* di tali prove e comunica all'ICQRF i relativi risultati e *follow-up*;

f. assicura la trasmissione ai laboratori ufficiali delle informazioni fornite dai laboratori di riferimento dell'Unione europea;

g. offre, nell'ambito della sua missione, assistenza scientifica e tecnica alle autorità competenti per l'attuazione del Piano nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici di cui all'art. 109 del regolamento (UE) 2017/625 e dei programmi di controllo coordinati adottati a norma dell'art. 112 del regolamento medesimo;

h. se necessario svolge corsi di formazione per il personale dei laboratori ufficiali designati ai sensi dell'art. 11 del decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148;

i. redige una relazione annuale sulle attività svolte che viene trasmessa all'ICQRF.

Art. 5.

Requisiti dei laboratori ufficiali

1. A norma dell'art. 37, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/625 e dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148, i laboratori che intendono proporsi per operare in qualità di laboratori ufficiali nel settore della produzione biologica devono possedere i seguenti requisiti:

a. essere in possesso dell'esperienza, delle attrezzature e delle infrastrutture necessarie per effettuare analisi, sui campioni per la verifica di conformità al regolamento (UE) 2018/848;

b. disporre di un numero sufficiente di addetti adeguatamente qualificati, formati ed esperti;

c. garantire che i compiti attribuiti siano effettuati in modo imparziale ed esente da qualsiasi conflitto di interessi;

d. essere in grado di fornire tempestivamente i risultati delle analisi e delle prove effettuate sui campioni prelevati durante i controlli ufficiali volte alla verifica di conformità al regolamento (UE) 2018/848;

e. operare secondo la versione più recente della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 ed essere stato accreditato secondo tale norma da un Organismo nazionale di accreditamento in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008.

Art. 6.

Designazione dei laboratori ufficiali

1. I laboratori che intendono ottenere il titolo di laboratorio ufficiale presentano istanza all'ICQRF, compilando il modello di cui all'allegato II. L'ufficio competente verifica la regolarità e la completezza dell'istanza, nonché il possesso dei requisiti previsti dal presente decreto, ed entro trenta giorni emana il provvedimento di accoglimento o di rigetto e lo comunica all'interessato. In caso di accoglimento dell'istanza, i laboratori sono inseriti nell'elenco di cui al successivo art. 7.

2. Il provvedimento di designazione contiene il richiamo agli obblighi di cui all'art. 8, che i laboratori designati devono osservare.

3. I laboratori ufficiali comunicano tempestivamente all'ICQRF ogni variazione relativa alle informazioni e ai requisiti dichiarati nell'istanza di cui al comma 1.

4. Nel caso in cui i laboratori ufficiali designati non dispongano delle competenze o dei mezzi necessari per eseguire particolari prove di laboratorio, l'ICQRF, sentito il LNR, può affidare temporaneamente l'incarico a un laboratorio qualificato che disponga di attrezzature o risorse idonee.

Art. 7.

Elenco laboratori ufficiali

1. Ai sensi dell'art. 11, comma 4, del decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148, l'ICQRF pubblica sul sito istituzionale del MASAF l'elenco dei laboratori ufficiali designati in conformità all'art. 6 e provvede al suo aggiornamento.

2. Nell'elenco di cui al comma 1 sono altresì inseriti i laboratori ufficiali dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli individuati dalla medesima e comunicati all'ICQRF.

Art. 8.

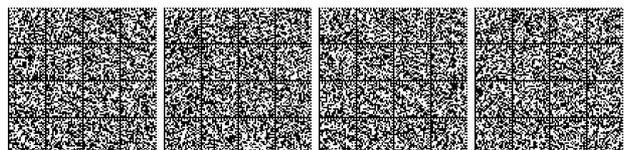
Obblighi dei laboratori ufficiali

1. I laboratori ufficiali inseriti nell'elenco di cui all'art. 7 osservano gli obblighi di seguito elencati:

informano tempestivamente l'organismo di controllo degli esiti della prova effettuata sui campioni prelevati durante i controlli ufficiali;

esprimono un giudizio di conformità limitatamente al campione sottoposto a prova;

emettono il giudizio di conformità sulla presenza di una sostanza non ammessa secondo la regola decisionale di cui all'allegato I, tenendo conto dell'incertezza estesa calcolata come descritto nel medesimo allegato;

dichiarano «non conforme» il campione sul quale riscontrino un tenore dell'analita maggiore del limite di quantificazione prefissato a 0,010 mg/kg;

indicano nel rapporto di prova anche gli analiti riscontrati maggiori del LOD riportandoli come descritto nell'allegato I;

quantificano l'analita rilevato corredando il risultato analitico di incertezza estesa pari al 50% del risultato analitico (vedi allegato I).

2. Il LNR può fornire indicazioni tecniche dettagliate ulteriori rispetto a quanto riportato nel presente decreto e nella regola decisionale di cui all'Allegato I.

3. Entro il 31 gennaio di ogni anno, i laboratori ufficiali trasmettono all'ICQRF una relazione annuale riassuntiva, in merito ai campioni riscontrati non conformi o superiori al LOD.

4. I laboratori ufficiali, a richiesta, forniscono all'ICQRF i risultati di prova effettuati sui campioni prelevati durante i controlli ufficiali.

5. I laboratori ufficiali partecipano ad almeno una prova valutativa interlaboratorio (*proficiency test*) all'anno e devono ottenere prestazioni soddisfacenti per almeno l'80% degli analiti per cui si è partecipato.

6. Le prove valutative interlaboratorio di cui al comma 5 del presente articolo sono gestite da soggetti accreditati ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043.

Art. 9.

Audit dei laboratori ufficiali e revoca della designazione

1. L'ufficio competente dell'ICQRF, sentito anche il LNR, può pianificare presso i laboratori ufficiali audit ulteriori rispetto alle verifiche ordinariamente svolte dall'ente nazionale di accreditamento.

2. L'ICQRF revoca la designazione di un laboratorio ufficiale, in tutto o per determinati compiti, se esso:

a. non soddisfa più i requisiti e non rispetta gli obblighi previsti rispettivamente dall'art. 5 e dall'art. 8 del presente decreto;

b. ottiene una valutazione non soddisfacente, in base ai criteri previsti dall'organizzatore, nelle prove comparative interlaboratorio di cui all'art. 8 comma 6 per due volte successive per lo stesso analita.

Art. 10.

Disposizioni finali e abrogazioni

1. Gli allegati 1 e 2 costituiscono parte integrante del presente decreto e sono modificabili con decreto dipartimentale.

2. Il decreto ministeriale 12 marzo 2014, n. 2592 recante «Disposizioni per la designazione dei laboratori che possono eseguire l'analisi dei campioni prelevati durante i controlli in agricoltura biologica ai sensi dell'art. 12 del regolamento (CE) n. 882 del 29 aprile 2004 e successive modifiche ed integrazioni» è abrogato.

3. I laboratori ufficiali già designati alla data di entrata in vigore del presente decreto continuano ad operare sulla base delle disposizioni in esso contenute e, alla scadenza del certificato di accreditamento, propongono istanza di designazione secondo il modello di cui all'allegato II.

4. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Roma, 21 marzo 2024

Per delega
Il Sottosegretario di Stato
D'ERAMO

ALLEGATO *I*

Caratterizzazione dei metodi di prova e regola decisionale

1. I metodi di prova utilizzati dai laboratori ufficiali sono validati secondo il protocollo di validazione «*Guidance* SANTE 11312 - *Analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues analysis in food and feed*» e in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

2. I metodi di prova devono essere caratterizzati dai seguenti criteri:

a) accuratezza (esattezza e precisione);
b) applicabilità (matrice e gamma di concentrazione);
c) limite di rilevazione;
d) limite di quantificazione;
e) precisione;
f) ripetibilità;
g) riproducibilità;
h) recupero;
i) selettività;
j) sensibilità;
k) linearità;
l) incertezza delle misurazioni.

3. Al fine di armonizzare l'operato dei laboratori ufficiali si stabilisce quanto segue:

a. I metodi di prova devono essere in grado di garantire un limite di quantificazione (LOQ) ≤ 0,010 mg/kg.

b. Tale valore di LOQ (0,010 mg/kg) rappresenta il valore soglia minimo limite per dichiarare la presenza di un analita.

c. Il laboratorio ufficiale si attiene al LOQ di 0,010 mg/kg per esprimere il giudizio di conformità anche qualora utilizzi un metodo in grado di garantire un LOQ inferiore.

d. Si stabilisce inoltre, che il LOD è 0,003 mg/kg pari ad un terzo del LOQ.

e. Il giudizio sulla presenza di una sostanza non ammessa si basa sul dato analitico sottratto dell'incertezza estesa ad esso associata. L'incertezza estesa dovrà essere pari al 50% del dato riscontrato così come previsto dalla Guidance SANTE 11312, indipendentemente dalle regole interne del laboratorio operante;

f. gli analiti riscontrati maggiori del LOD devono essere riportati nel rapporto di prova indicandoli come «> LOD» o «> 0,003 mg/kg»;

g. il giudizio tiene conto del LOQ prefissato e dell'incertezza estesa associata alla misura, secondo le seguenti regole:

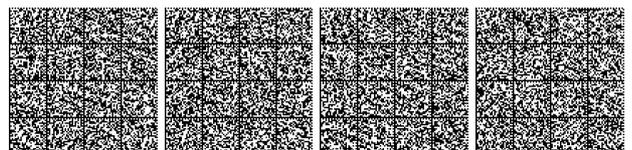
a. campione conforme se R – U ≤ 0,010 mg/kg
b. campione non conforme se R – U > 0,010 mg/kg

dove

R: risultato della misura
U: incertezza associata alla misura

4. I valori di precisione di cui al punto 2, lettera *e)*, sono ottenuti in seguito a una prova interlaboratorio condotta conformemente a un protocollo internazionalmente riconosciuto sulle prove interlaboratorio [ad esempio ISO 5725 «Accuratezza (esattezza e precisione) dei risultati e dei metodi di misurazione»] oppure, qualora si siano stabiliti criteri di risultato per i metodi analitici, sono basati su prove di conformità ai criteri.

5. I valori di ripetibilità e riproducibilità di cui al punto 2, lettere *f)* e *g)* sono espressi in forma internazionalmente riconosciuta [ad esempio con intervalli di confidenza del 95% secondo quanto definito dalla norma ISO 5725 «Accuratezza (esattezza e precisione) dei risultati e dei metodi di misurazione»].

6. I risultati della prova interlaboratorio sono pubblicati o disponibili senza restrizioni.

Apporre marca da bollo di 16 euro ovvero allegare copia del versamento dell'imposta di bollo di euro 16 mediante modello F24

Allegato II

Istanza di designazione di laboratorio ufficiale per la verifica di conformità al regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio

All'ICQRF

OGGETTO: *istanza di designazione di laboratorio ufficiale per la verifica di conformità al regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio*

Il laboratorio ____________________, CF/P.IVA _________, sito in ________, via/piazza ___________, telefono ________, indirizzo di posta elettronica __________ indirizzo posta elettronica certificata __________________, nella persona del legale rappresentante pro tempore _____________, nato a _____________, il ___________, residente in ______________________, codice fiscale ________________

CHIEDE

di essere designato come laboratorio ufficiale per la verifica di conformità al regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio.

A tal fine ai sensi degli articoli 46 e 47 del d.p.r. 445/2000,

DICHIARA

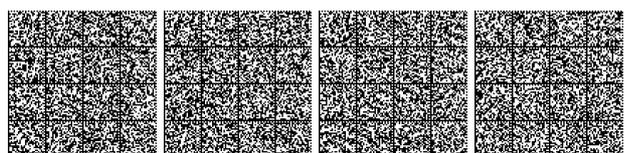
1. di essere in possesso dei requisiti di cui all'art. 5 del decreto ministeriale emanato in attuazione dell'articolo 11 comma 2 del decreto legislativo n. 148/2023;
2. di essere accreditato UNI CEI EN ISO/IEC 17025 con il n. ……………… *(inserire il numero di accreditamento)* per le prove utili ai fini-dei controlli ufficiali di cui al regolamento (UE) 2018/848 svolti dagli organismi di controllo.

Allegati:

Certificato di accreditamento

- Elenco aggiornato delle prove accreditate
- Documento di riconoscimento del titolare o legale rappresentante del laboratorio (in corso di validità)
- Dichiarazione del titolare del laboratorio o del legale rappresentante, resa ai sensi del DPR 445/2000 di assenza di conflitto di interessi

Data Firma

24A01662

DECRETO 25 marzo 2024.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Salamini italiani alla cacciatora» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1778/2001 della Commissione del 7 settembre 2001.

IL DIRIGENTE DELLA PQA IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto l'art. 53, paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 1151/2012, come emendato dal regolamento (UE) 2021/2117 del Parlamento e del Consiglio, che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di una DOP o di una IGP, a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie, da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013, come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891, che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012, in particolare, l'art. 6-*quinquies*, che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni meteorologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 1778/2001 della Commissione del 7 settembre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee - Serie L 240 dell'8 settembre 2001, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Salamini italiani alla cacciatora»;

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alle malattie animali trasmissibili - «normativa in materia di sanità animale» e, in particolare, l'articolo 70;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/687, che integra il citato regolamento (UE) 2016/429, per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate ed, in particolare, l'art. 63 che dispone che in caso di conferma di una malattia di categoria A in animali selvatici delle specie elencate conformemente all'art. 9, paragrafi 2, 3, e 4 del regolamento delegato (UE) 2020/689, l'autorità competente può stabilire una zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia;

Visto l'art. 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 concernente disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'art. 12, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117, che individua le autorità competenti designate ad effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nei settori elencati ed, in particolare, il comma 7 che con riferimento al settore della sanità animale di cui al comma 1, lettere *c)* ed *e)* stabilisce che il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 4, punto 55) del regolamento (UE) 2016/429, è l'Autorità centrale responsabile dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 44 del 28 marzo 2013 recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, tra cui il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modifiche ed integrazioni della Commissione del 7 aprile 2021, che stabilisce misure speciali di controllo per la Peste suina africana;

Visto il Piano di sorveglianza e prevenzione in Italia per la Peste suina africana per il 2022, inviato alla Commissione europea per l'approvazione ai sensi dell'art. 33 del regolamento (UE) 2016/429 e successivi regolamenti derivati, ed il manuale delle emergenze da Peste suina africana in popolazioni di suini selvatici del 21 aprile 2021;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2022/1962 della Commissione del 14 gennaio 2022, relativa ad alcune misure di emergenza contro la Peste suina africana in Italia;

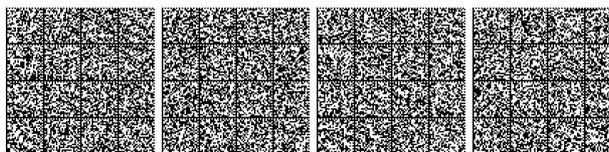
Vista l'ordinanza 13 gennaio 2022 del Ministro della salute d'intesa con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, recante misure urgenti per il controllo della diffusione della peste suina africana a seguito della conferma della presenza del *virus* nei selvatici, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 10 del 14 gennaio 2022;

Visto il dispositivo direttoriale prot. n. 583-DGSAF-MDS-P del Ministero della salute datato 11 gennaio 2022 ha individuato la zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia in cui sono vietate tutte le attività all'aperto, fermo restando che detta zona è suscettibile di modifiche sulla base dell'evoluzione della situazione epidemiologica;

Visto il dispositivo dirigenziale 0001195 del 18 gennaio 2022 del Ministero della salute - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, recante misure di controllo e prevenzione della diffusione della Peste suina africana, e, in particolare, l'art. 3;

Visto il decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 40 del 17 febbraio 2022, recante misure urgenti per arrestare la diffusione della Peste suina africana (PSA), convertito con la legge di conversione 7 aprile 2022, n. 29, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 90 del 16 aprile 2022;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 giugno 2022, recante requisiti di biosicurezza degli stabilimenti che detengono suini per allevamento, delle stalle di transito e dei mezzi che trasportano suini, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 173 del 26 luglio 2022;

Visto che l'art. 4 del medesimo decreto attribuisce all'azienda sanitaria locale territorialmente competente,

anche nell'ambito delle attività previste dai vigenti programmi di sorveglianza ed eradicazione delle malattie del suino, la verifica del rispetto dei sopra citati requisiti di biosicurezza;

Vista le ordinanze del Commissario straordinario alla Peste suina africana, nominato con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2022, ed, in particolare, l'ordinanza n. 4/2022, con la quale sono state fornite indicazioni per l'adozione delle misure di controllo, di cui al regolamento (UE) 2016/429 come attuate dal regolamento delegato (UE) 2020/687, in caso di conferma di Peste suina africana nei suini detenuti e per rimodulare e per rafforzare le misure di prevenzione per i territori ancora indenni dalla malattia;

Vista l'ordinanza 20 aprile 2023 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 2, concernente «Misure di controllo ed eradicazione della Peste suina africana», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 95 del 22 aprile 2023;

Vista l'ordinanza 23 maggio 2023 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 3, concernente «Misure di controllo ed eradicazione della Peste suina africana», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 122 del 26 maggio 2023;

Vista l'ordinanza 11 luglio 2023 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 4, concernente «Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 163 del 14 luglio 2023;

Vista l'ordinanza 24 agosto 2023 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 5 «Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 203 del 31 agosto 2023;

Vista l'ordinanza 19 febbraio 2024 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 1/2024, di proroga delle misure di cui all'ordinanza n. 5/2023 del 24 agosto 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 43 del 21 febbraio 2024;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2023/594 della Commissione del 16 marzo 2023, che stabilisce misure speciali di controllo delle malattie per la peste suina africana e abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/605;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/2708 della Commissione del 28 novembre 2023, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2023/594, stabilendo misure speciali di controllo della peste suina africana;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/2894 della Commissione del 19 dicembre 2023, recante modifica degli allegati I e II del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo per la peste suina africana;

Vista la comunicazione della Commissione europea, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'UE serie C 1504 del 18 dicembre 2023, relativa agli orientamenti sulla prevenzione, sul controllo e sull'eradicazione della Peste suina africana nell'Unione («orientamenti sulla PSE»);

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, recante attuazione dell'art. 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *e)*, *f)*, *h)*, *i)*, *l)*, *n)*, *o)* e *p)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, e, in particolare, l'art. 3 che, fatto salvo quanto previsto dall'art. 2, comma 1, lettere *c)* ed *e)* del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, individua il Ministero della salute quale Autorità centrale responsabile, ai sensi dell'art. 4, punto 55) del regolamento (UE) n. 2016/429, dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili effettuati a cura dei servizi veterinari delle AASSLL;

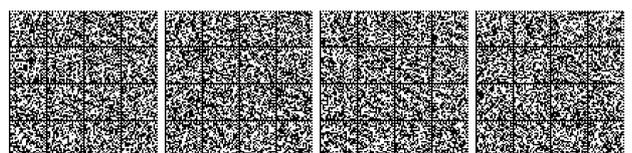
Visto il Piano nazionale per le emergenze di tipo epidemico, pubblicato sulla pagina dedicata del portale del Ministero della salute;

Visto il Piano nazionale di sorveglianza ed eradicazione per la Peste suina africana in Italia per il 2023, inviato alla Commissione europea per l'approvazione ai sensi dell'art. 33 del regolamento (UE) n. 2016/429 e successivi regolamenti derivati, nonché il manuale delle emergenze da Peste suina africana in popolazioni di suini selvatici del 12 dicembre 2022;

Considerato che la Peste suina africana è un malattia infettiva virale trasmissibile, che colpisce i suini domestici detenuti e cinghiali selvatici e che, ai sensi dell'art. 9 del regolamento (UE) 2016/429 «normativa in materia di sanità animale» come integrato dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione, è categorizzata come una malattia di categoria A che, quindi, non si manifesta normalmente nell'Unione e che non appena individuata richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione;

Tenuto conto che la Peste suina africana può avere gravi ripercussioni sulla salute della popolazione animale selvatica di cinghiali ed detenuta di suini interessata e sulla redditività del settore zootecnico suinicolo, incidendo, in modo significativo, sulla produttività del settore agricolo, a causa di perdite sia dirette che indirette con possibili gravi ripercussioni economiche in relazione al blocco delle movimentazioni delle partite di suini vivi e dei relativi prodotti derivati all'interno dell'Unione e nelle esportazioni;

Considerato che è necessario evitare qualsiasi contatto dei suini iscritti al sistema di controllo della DOP «Salamini italiani alla cacciatora», con cinghiali infetti o materiale biologico che potrebbe essere contaminato con il *virus* agente della Peste suina africana, che potrebbero trasmettere la malattia, fermo restando tutte le prescrizioni, imposte dalle disposizioni di cui sopra;

Considerato che la presenza della Peste suina africana è stata individuata in alcune aree all'interno della zona di produzione dei suini iscritti al sistema di controllo della DOP «Salamini italiani alla cacciatora» di cinghiali o di materiale biologico infetti, comportando l'eliminazione immediata dei suini in qualsiasi forma, nel rispetto nelle disposizioni imposte dal Ministero della salute, autorità nazionale competente in materia igienico-sanitaria, come strumento di contrasto alla diffusione dell'epidemia;

Considerato che se fosse accertata la presenza di cinghiali o di materiale biologico, infetti in altre parti nella zona di produzione della stessa DOP, a causa della ulteriore diffusione dell'epidemia di Peste suina africana, sarebbe necessario procedere al depopolamento della medesima area sia dei cinghiali che degli animali allevati e, conseguentemente, anche dei suini allevati in qualsiasi forma, nel rispetto nelle disposizioni imposte dal Ministero della salute, autorità nazionale competente in materia igienico-sanitaria, come strumento di contrasto alla diffusione dell'epidemia;

Considerato detto depopolamento per i suini allevati comporta l'eliminazione dei suini allevati o detenuti in qualsiasi forma;

Vista la richiesta, inviata dal Consorzio cacciatore italiano, acquisita con protocollo n. 0058117 del 6 febbraio 2024, di modifica temporanea, per un periodo di dodici mesi, dell'art. 2, del disciplinare di produzione, con la quale si chiede un aumento del valore massimo del peso medio per partita (peso vivo) di chilogrammi 160 più 15%, dei suini inviati alla macellazione, in modo da fronteggiare la situazione di criticità che coinvolge la filiera suinicola del DOP «Salamini italiani alla cacciatora»;

Considerato che detto Consorzio di tutela è riconosciuto ai sensi della legge n. 526/1999 e soddisfa i requisiti per la presentazione di domande di modifica del disciplinare di una DOP o di una IGP, come stabilito dall'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale 14 ottobre 2013;

Considerati gli effetti negativi derivanti dalle restrizioni e limitazioni imposte dalle autorità sanitarie italiane, al fine di bloccare la diffusione della Peste suina africana, in zone diverse da quelle già identificate e delimitate;

Considerata, altresì, la rallentata movimentazione dei suini, iscritti al sistema di controllo della DOP «Salamini italiani alla cacciatora», connessa alle conseguenti verifiche delle autorità sanitarie;

Considerato, pertanto, che tali suini, pur avendo completato la fase di accrescimento previsto dal disciplinare di produzione della DOP, attendono negli allevamenti iscritti al sistema di controllo, per ricevere le verifiche delle autorità sanitarie;

Considerato che l'allungamento del ciclo di allevamento determina l'aumento del peso vivo medio per partita dei suini, destinati alla produzione di «Salamini italiani alla cacciatora» DOP, rispetto a quanto stabilito dal citato disciplinare di produzione della DOP;

Vista la dichiarazione, resa in data 29 gennaio 2024 da IFCQ Certificazioni S.r.l., organismo di controllo della DOP «Salamini italiani alla cacciatora», attestante che dal 1° gennaio al 31 dicembre 2023, le partite di suini di peso vivo medio comprese tra 176,01 kg e 184,00 kg sono state 14.395 su un totale di partite avviate alla macellazione di 62.179, pari quindi a 23,15% del totale e che dal 1° gennaio a 31 dicembre 2023, gli allevamenti che hanno consegnato suini con peso vivo medio della partita tra 176,01 kg e 184,00 kg sono stati 2.000 su un totale di 2.453 allevamenti iscritti al sistema di controllo, pari quindi a 81,53% del totale;

Considerato che tale numero sta progressivamente aumentando, a causa delle disposizioni imposte per contrastare la diffusione della Peste suina africana;

Considerato, altresì, che, in base ai dati acquisiti alla data del presente provvedimento, è possibile ipotizzare, per almeno dodici mesi, un incremento significativo dei suini, che potrebbero essere esclusi dalla filiera di «Salamini italiani alla cacciatora» a causa del loro peso di macellazione, imposto dal disciplinare di produzione, con il rischio concreto di un aggravamento ulteriore della filiera e dei soggetti iscritti;

Ritenuto di non poter escludere a priori che altri soggetti iscritti al sistema di controllo della DOP possano essere coinvolti in futuro;

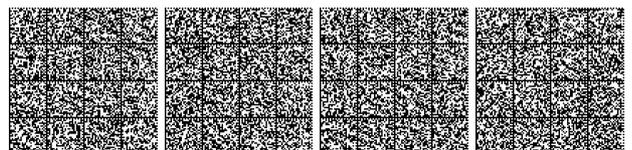
Considerato lo stato della malattia in Italia e, tenuto conto degli elementi forniti, tale causa non esaurirà, realisticamente in tempi brevi, i propri effetti sui soggetti iscritti al sistema di controllo della DOP «Salamini italiani alla cacciatora», e sarà intimamente connessa alle future decisioni delle autorità sanitarie nazionali, volte a contrastare la sua diffusione;

Ritenuto, stante quanto sopra, di poter accogliere la proposta avanzata dal Consorzio di tutela, relativamente all'aumento del valore massimo del peso medio per partita (peso vivo);

Ritenuto, altresì, che, sulla base degli elementi acquisiti, sia verosimilmente appropriato concedere un adeguato periodo di validità della modifica temporanea di che trattasi, tenendo, tuttavia, in debita considerazione le future decisioni delle autorità sanitarie nazionali, in merito all'evoluzione dell'epidemia di Peste suina africana;

Visto le comunicazioni trasmesse dalla Regione Emilia-Romagna, acquisita al protocollo n. 063847 del 9 febbraio 2024, dalla Regione Friuli-Venezia Giulia acquisita al protocollo n. 0074679 del 15 febbraio 2024, dalla Regione Veneto acquisita al protocollo n. 0076294 del 16 febbraio 2024, dalla Regione Marche acquisita al protocollo n. 0081995 del 20 febbraio 2024, dalla Regione Abruzzo acquisita al protocollo n. 0082031 del 20 febbraio 2024, dalla Regione Lombardia acquisita al protocollo n. 0082035 del 20 febbraio 2024, dalla Regione Lazio acquisita al protocollo n. 0095684 del 27 febbraio 2024, dalla Regione Piemonte acquisita al protocollo n. 0097772 del 28 febbraio 2024, dalla Regione Toscana acquisita al protocollo n. 0103217 del 1° marzo 2024, dalla Regione Umbria acquisita al protocollo n. 0122305 del 13 marzo 2024 e dalla Regione Molise acquisita al protocollo n. 0140925 del 25 marzo 2024, che confermano quanto comunicato dal Consorzio di tutela sopra citato e dall'organismo di controllo, esprimendo, al contempo, parere favorevole all'approvazione della modifica temporanea presentata;

Considerato che, con provvedimento n. 0128625 del 28 febbraio 2023, è stata approvata la modifica temporanea del disciplinare della DOP «Salamini italiani alla cacciatora», pubblicata nel sito del Ministero lo stesso giorno, ai fini della durata della sua validità;

Ritenuto necessario provvedere al rinnovo della modifica temporanea del disciplinare di produzione della DOP «Salamini italiani alla cacciatora», ai sensi del citato

art. 53, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1151/2012, come modificato dal regolamento (UE) 2021/2117, e dell'art. 6-*quinquies* del regolamento delegato (UE) n. 664/2014, come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della DOP «Salamini italiani alla cacciatora» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Decreta:

Il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Salamini italiani alla cacciatora» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 270 del 18 novembre 2019 è modificato come di seguito riportato:

Art. 2. — «I suini devono essere di peso non inferiore ai 160 kg, più 15% o meno il 10%, di età non inferiore ai nove mesi, aventi le caratteristiche proprie del suino pesante italiano definite ai sensi de regolamento CEE n. 3220/1984 concernente la classificazione commerciale delle carcasse suine».

Il presente decreto, recante il rinnovo della modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Salamini italiani alla cacciatora», sarà in vigore dal 28 febbraio 2024, per mesi dodici e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 marzo 2024

Il dirigente: CAFIERO

24A01663

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 14 marzo 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa edilizia Casa Bella società cooperativa a r.l.», in Adria e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», che all'art. 2, comma 1, prevede che «il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy» e all'art. 2, comma 4, prevede che «le denominazioni «Ministro delle imprese e del made in Italy» e «Ministero delle imprese e del made in Italy» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro dello sviluppo economico» e «Ministero dello sviluppo economico»»;

Visto il decreto direttoriale del 12 aprile 2005, con il quale la società cooperativa «Cooperativa edilizia Casa Bella società cooperativa a r.l.» è stata posta in scioglimento per atto dell'autorità con la contestuale nomina a commissario liquidatore dell'avv. Eugenio Targa;

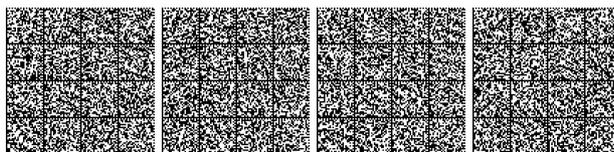
Visto il decreto direttoriale del 15 ottobre 2010 n. 154/SAA/2010, con il quale il dott. Pierluigi Bertani è stato nominato commissario liquidatore della procedura in argomento in sostituzione dell'avv. Eugenio Targa, dimissionario;

Considerato quanto emerge dalla relazione informativa pervenuta in data 4 maggio 2022, nella quale il commissario liquidatore ha evidenziato la situazione patrimoniale della società cooperativa, dalla quale si rileva uno stato di insolvenza, in quanto sono stati appurati soli debiti di cui allo stato passivo per un importo di euro 1.396.644,88, a fronte del presumibile realizzo che la cooperativa ricaverebbe dalla vendita degli immobili di proprietà al prezzo di perizia di circa euro 681.353,39;

Considerato che in data 23 giugno 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è individuato, ai sensi della direttiva ministeriale del 9 giugno 2022 e del decreto direttoriale del 1° agosto 2022, così come applicati ai sensi del punto 4, lettera *c)*, della direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, tramite processo automatizzato tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, nel rispetto dei criteri di complessità della procedura, professionale, territoriale e di rotazione, fermo restando che «L'amministrazione, in casi specifici, si riserva la facoltà di orientarsi diversamente in maniera motivata, ai fini del miglior perseguimento dell'interesse pubblico»;

Ritenuto che, nel caso di specie, il dott. Pierluigi Bertani è idoneo ai criteri fissati dalle predette direttive, ha ben operato nel corso della procedura di scioglimento ed è pienamente a conoscenza delle problematiche della società cooperativa in argomento;

Ritenuto, altresì, utile preservare il patrimonio informativo maturato dal commissario liquidatore, dott. Pierluigi Bertani, nel corso della procedura di scioglimento per atto dell'autorità, ai fini del miglior perseguimento dell'interesse pubblico;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Cooperativa edilizia Casa Bella società cooperativa a r.l.», con sede in Adria (RO) - codice fiscale n. 81006060297, è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è confermato commissario liquidatore il dott. Pierluigi Bertani, nato a Bologna, l'8 settembre 1942 - codice fiscale BRTPLG42P08A944T, ivi domiciliato in via A. Calzoni, n. 1/3, già commissario liquidatore della procedura di scioglimento per atto dell'autorità.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 marzo 2024

Il Ministro: URSO

24A01629

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 marzo 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vardenafil Doc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 64/2024).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

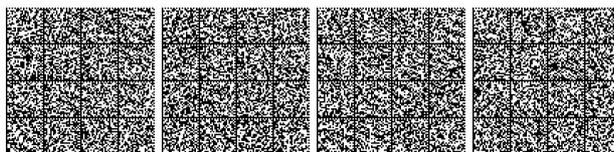
Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 643/2023 del 6 ottobre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 243 del 17 ottobre 2023, con la quale la società Doc Generici ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vardenafil Doc» (vardenafil);

Vista la domanda presentata in data 20 ottobre 2023 con la quale la società Doc Generici ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Vardenafil Doc» (vardenafil);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5, 6 e 11 dicembre 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12-15 gennaio 2024;

Vista la delibera n. 02 del 30 gennaio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VARDENAFIL DOC (vardenafil) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 045160064 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 27,22;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 51,06;

nota AIFA: 75.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Vardenafil Doc» (vardenafil) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

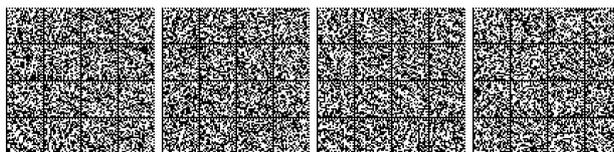
La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vardenafil Doc» (vardenafil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 marzo 2024

Il direttore: RUSSO

24A01576

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di olopatadina, «Olonet»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 76 del 21 marzo 2024

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale OLONET, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Farto S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via dei Caboto n. 49, 50127 Firenze, Italia.

Confezione e numero di A.I.C.:

«1 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml con contagocce - A.I.C. n. 049822012 (in base 10) 1HJG9W (in base 32).

Principio attivo: Olopatadina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Balkanpharma-Razgrad AD - 68, Aprilsko Vastanie Blvd., 7200 Razgrad, Bulgaria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: SOP - Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01630

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tobramicina B. Braun».

Con la determina n. aRM - 41/2024 - 718 del 19 marzo 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della B. Braun Melsungen AG, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: TOBRAMICINA B. BRAUN:

confezione: 040421051;

descrizione: «3 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconi in LDPE da 120 ml;

confezione: 040421063;

descrizione: «3 mg/ml soluzione per infusione» 20 flaconi in LDPE da 120 ml;

confezione: 040421048;

descrizione: «3 mg/ml soluzione per infusione» 20 flaconi in LDPE da 80 ml;

confezione: 040421036;

descrizione: «3 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconi in LDPE da 80 ml;

confezione: 040421024;

descrizione: «1 mg/ml soluzione per infusione» 20 flaconi in LDPE da 80 ml;

confezione: 040421012;

descrizione: «1 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconi in LDPE da 80 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A01631

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levoxacin»

Con la determina n. aRM - 42/2024 - 200 del 19 marzo 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Glaxosmithkline S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: LEVOXACIN:

confezione: 033940077;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 033940065;

descrizione: «5 mg/ml soluzione per infusione endovenosa» 1 flacone 100 ml;

confezione: 033940053;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse;

confezione: 033940040;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 7 compresse;

confezione: 033940038;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse;

confezione: 033940026;

descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse;

confezione: 033940014;

descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A01632

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dimetilfumarato, «Scleryda»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 74 del 20 marzo 2024

Procedura europea n. NL/H/5610/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SCLERYDA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano - Italia.

Confezioni:

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050249010 (in base 10) 1HXH9L (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050249022 (in base 10) 1HXH9Y (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050249034 (in base 10) 1HXHBB (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050249046 (in base 10) 1HXHBQ (in base 32).

Principio attivo: Dimetilfumarato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Mylan Hungary Kft. - H-2900 Komárom, Mylan utca. 1, Ungheria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 25 ottobre 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01639

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di cetirizina dicloridrato + pseudoefedrina cloridrato, «Naristar».

Estratto determina AAM/PPA n. 66/2024 del 26 gennaio 2024

Si autorizza il seguente *grouping*: variazione tipo II, C.I.z Variazione tipo II, C.I.4 relativamente al medicinale NARISTAR (AIC 031224).

Variazione Tipo II, C.I.z:

modifica dei paragrafi 4.3, 4.4, 4.5 e 4.8 del RCP a seguito delle raccomandazioni AIFA e corrispondenti sezioni del foglietto illustrativo.

modifiche editoriali minori.

Variazione Tipo II, C.I.4:

aggiornamento delle informazioni per la popolazione speciale - Compromissione renale al par. 4.2 e 5.2 del RCP e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo.

codice pratica: VN2/2020/248.

Titolare A.I.C.: UCB Pharma S.p.a., codice fiscale n. 00471770016.

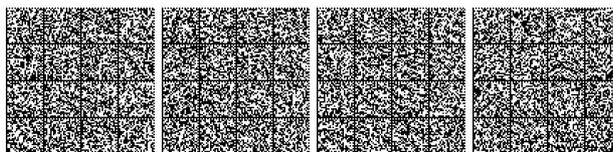
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina

La determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01645

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Minoxidil Biorga»

Estratto determina IP n. 153 del 12 marzo 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale «MINOXIDIL BIORGA» 5 % solution pour application cutanée 3 flaconi da 60 ml dal Belgio con numero di autorizzazione BE365513, intestato alla società Laboratoires Bailleul S.A. 10-12, Avenue Pasteur - 2310 Lussemburgo, Lussemburgo e prodotto da Delpharm Huningue Sas, 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in Viale Europa, 160 21017 Samarate VA

Confezione: Minoxidil Biorga «5% soluzione cutanea» 1 flacone in hdpe da 60 ml con pompa spray ed applicatore

Codice A.I.C.: 051074019 (in base 10) 1JQNZ3 (in base 32)

Forma farmaceutica: soluzione cutanea

Composizione: un'erogazione di Minoxidil Biorga 5%, soluzione cutanea contiene:

Principio attivo: 7 mg di minoxidil

Eccipienti: glicole propilenico, etanolo 96% e acqua depurata.

Inserire al paragrafo 2 del foglio illustrativo la seguente avvertenza:

Minoxidil Biorga 5%, soluzione cutanea contiene etanolo

Questo medicinale contiene 586 mg di alcol (etanolo) in ogni ml.

Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

Riportare al paragrafo 5 «Come conservare Minoxidil Biorga 5%, soluzione cutanea» del foglio illustrativo e nelle etichette le seguenti condizioni di conservazione:

Prodotto infiammabile. Conservare al riparo dalla luce. Non refrigerare.

Officine di confezionamento secondario

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI)

Falorni S.r.l., Via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI)

Pricetag Ad Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov BLVD. 1000 Sofia (Bulgaria)

S.c.f. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: MINOXIDIL BIORGA «5% soluzione cutanea» 1 flacone in hdpe da 60 ml con pompa spray ed applicatore

Codice A.I.C.: 051074019

Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: MINOXIDIL BIORGA «5% soluzione cutanea» 1 flacone in hdpe da 60 ml con pompa spray ed applicatore

Codice A.I.C.: 051074019

SOP - medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non da banco

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01646

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xyzall»

Estratto determina IP n.152 del 15 marzo 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale XYZALL 5 mg, filmomhulde tabletten 40 tabletten dal Belgio con numero di autorizzazione BE228505, intestato alla società UCB Pharma SA Allée de la Recherche 60 B-1070 Bruxelles - Belgio e prodotto da Aesica Pharmaceuticals S.r.l., via Praglia 15, I-10044 Pianezza (TO), Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Difarmed Sociedad Limitada con sede legale in Sant Josep, 116 Nave 2, Sant Feliu de Llobregat 08980 Barcelona - Spagna.

Confezione: XYZAL «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC.

Codice A.I.C. n. 051064018 (in base 10) 1JQC6L (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 5 mg di levocetirizina dicloridrato;

eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa (E464), titanio diossido (E171) e macrogol 400.

Officine di confezionamento secondario:

Difarmed SLU, C/Laurea Miró 379-383, Nave 3 PI el PLA, Sant Feliu De Llobregat, 08980 Barcelona, Spagna;

European Pharma B.V., Handelsweg 21, 9482 WG Tynaarlo, Paesi Bassi;

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH, Friedrich-Bergius-STR. 13, 41516 Grevenbroich, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: XYZAL «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC.

Codice A.I.C. n. 051064018.

Classe di rimborsabilità: C-nn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: XYZAL «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC.

Codice A.I.C. n. 051064018.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relati-

vo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01647

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELL'APPENNINO MERIDIONALE

Accordo di programma tra Regione Campania e Regione Puglia e Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino Meridionale per il trasferimento idrico interregionale Campania-Puglia e per il subentro nella realizzazione e la gestione della galleria «Pavoncelli *bis*».

Si rende noto che tra Regione Campania e Regione Puglia e Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino Meridionale è sottoscritto, in data 13 ottobre 2022, l'Accordo di programma per il trasferimento idrico interregionale Campania-Puglia e per il subentro nella realizzazione e la gestione della galleria «Pavoncelli *bis*», propedeutico all'Accordo di programma unico per i trasferimenti idrici interregionali nell'ambito del Distretto idrografico dell'Appennino meridionale.

In base a quanto previsto dall'art. 14 (Pubblicazioni) del su citato Accordo la Regione Campania e la Regione Puglia hanno rispettivamente approvato l'Intesa e pubblicato i relativi atti sul BURC n. 30 del 24 aprile 2023 e su BURP n. 85 del 18 settembre 2023.

Gli elaborati sono disponibili per la consultazione sul sito web istituzionale: www.distrettoappenninomeridionale.it

24A01644

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di San Donà di Piave

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 4 delle norme tecniche di attuazione del Piano di gestione del rischio di alluvioni, con il decreto del segretario generale n. 20 del 19 gennaio 2024 è stata modificata la pericolosità idraulica nel Comune di San Donà di Piave (VE).

L'affissione all'albo pretorio comunale è avvenuta nei termini previsti dalla normativa e non sono pervenute osservazioni.

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.distrettoalpiorientali.it

24A01659

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

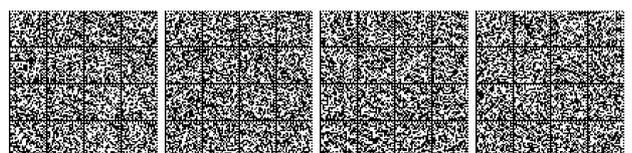
Comunicato relativo al decreto ministeriale 16 febbraio 2024 - Assegnazione di risorse finanziarie del «POC IC 2014-2020» agli interventi agevolativi «Progetti pilota», «Voucher per consulenza in innovazione», «Investimenti sostenibili 4.0», al cofinanziamento dei bandi europei nel quadro dell'iniziativa «Chip per l'Europa», relativi al lancio di linee pilota innovative nell'ecosistema europeo dei semiconduttori e modifica del decreto 10 febbraio 2022.

Con decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy del 16 febbraio 2024 si dispone l'assegnazione di risorse del «Programma nazionale complementare di azione e coesione imprese e competitività 2014-2020», approvato con delibera CIPE n. 10 del 1° maggio 2016, allo scopo di sostenere progetti confluiti nelle graduatorie relative agli interventi agevolativi di cui all'art. 28, comma 3, del decreto-legge n. 34 del 2019 (c.d. «Progetti pilota»), all'art. 1, commi 228, 230, e 231, della legge n. 145 del 2018 (c.d. «*Voucher* per consulenza in innovazione») e al decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy 15 maggio 2023 (c.d. «Investimenti sostenibili 4.0 - PN RIC 21-27»), nonché allo scopo di cofinanziare progetti selezionati nell'ambito dei bandi europei emanati nel quadro dell'Iniziativa «Chip per l'Europa», relativi al lancio di linee pilota innovative nell'ecosistema europeo dei semiconduttori. Con il medesimo decreto sono, altresì, apportate modifiche all'art. 3, comma 1, lettera *b)*, del decreto del Ministro dello sviluppo economico 10 febbraio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 78 del 2 aprile 2022.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il decreto è pubblicato dalla data del 22 marzo 2024 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

24A01637

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-076) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

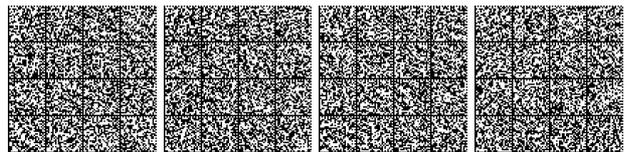
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04*)*	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64*)*	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27*)*	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65*)*	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93**)	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05*)*	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95*)*	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C